＊2014年 6月26日改訂（第2版）
2013年 8月19日作成

コード番号 ATC4600

Baxter

管理医療機器	
特定保守管理医療機器	
認証番号	22200BZX00606000
JMDNコード	17434000

機械器具 07 内臓機能代用器
腹膜灌流用紫外線照射器

つなぐ

【警　告】*

1. 本機器で切り離し・接続を行う器材（モノ）を、正しく本機器に装着すること［接続不良および腹膜炎発症のおそれがある］。
2. 「UVフラッシュ　オート（くり～んフラッシュ）」から本機器に変更する場合は、担当医療機関が患者に指導を行うこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
3. 手動で操作する必要が生じたときは、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡し、指示に従って操作するよう患者に指導すること［腹膜炎発症のおそれがある］。
4. お腹のチューブなどの接続する器材（モノ）が、「キャップキット」などの接続する相手の器材（モノ）と完全に接続されたことを確認後、本機器から取り外すこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
5. 本機器、特に反射板（下側）の日常点検を行うこと［反射板（下側）の鏡面の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の消毒性能を発揮できず腹膜炎発症のおそれがある］。
6. 電池ケースで使用中に「電源を切り、充電された電池に交換して下さい」が出たときは、電源を切り、充電された電池に交換するか、電源アダプタを接続してから使用するよう患者に指導すること［腹膜炎発症のおそれがある］。
7. 電池ケースで使用する場合、満充電した電池を使用すること［照射ができない可能性があり、腹膜炎発症のおそれがある］。
8. 表示される画面と音声に従って操作を行うこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
9. 腹膜炎予防のため、治療を通して清潔操作（清潔な環境の整備、マスク着用、手洗い）を行うこと。万一、お腹のチューブが汚染された場合には、以下のことを速やかに行うように担当医療機関が患者に指導すること［腹膜炎発症のおそれがある］。
   （1） お腹のチューブのツイストクランプ（白いねじ）が閉まっていることを確認する。
   （2） お腹のチューブのツイストクランプ（白いねじ）とチタニウムアダプタ（金属部分）の間のチューブ部分を手でしばる。
   （3） お腹のチューブのスパイク部分を、「キャップキット」のキャップをするか清潔なガーゼで覆い、保護する。
   （4） 担当医療機関に連絡し指示に従う。
10. 取扱説明書に記載されている使い方を守って使用すること。UVツインバッグ操作で注液をする前には、必ずお腹が空になっていることを確認したうえで注液すること［過注液となることがある］。
11. 付属品の電源アダプタ、電池ケース以外のものを本機器に接続しないこと。これら以外のものを接続すると本機器がこわれたり、本機器から発生するノイズの増加または外部ノイズを受けやすくなるおそれがある［接続不良および腹膜炎発症のおそれがある］。

【禁忌・禁止】*

1. 本機器では、器材（モノ）の箱や外袋または表面に ☽ マークがついていない器材（モノ）は絶対に使用しないこと。
   特に、「CAPD UVフラッシュセット　UVフラッシュディスコネクトキット」（JPC4222）は絶対に使用しないこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
2. 汚染された器材（モノ）は、使用しないこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
3. 極端に変形している器材（モノ）は、使用しないこと［接続不良および腹膜炎発症のおそれがある］。
4. 使用期限の過ぎた器材（モノ）は、使用しないこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
5. 器材（モノ）の保護キャップ（ふた）は、手で取り外さないこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
6. お腹のチューブを除く「キャップキット」などの器材（モノ）は、複数回使用しないこと［腹膜炎発症のおそれがある］。
7. 本機器の内部（特に反射板、お腹のチューブを入れるところ、自動チューブ止め具およびそのまわり）にゴミや異物が入ったまま使用しないこと［接続不良および腹膜炎発症のおそれがある］。
8. 本機器で接続した器材（モノ）同士は、接続部分を無理に折り曲げたり、強く引っ張ったり、抜いたりしないこと。
   無理に折り曲げると、接続部の先端がチューブの壁を貫通したり、無理に引っ張ると接続部が外れることがある［腹膜炎発症のおそれがある］。
9. 電池ケースでは、指定の電池以外は使用しないこと［照射ができない可能性があり、腹膜炎発症のおそれがある］。
   指定の電池については、取扱説明書を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

電気的定格

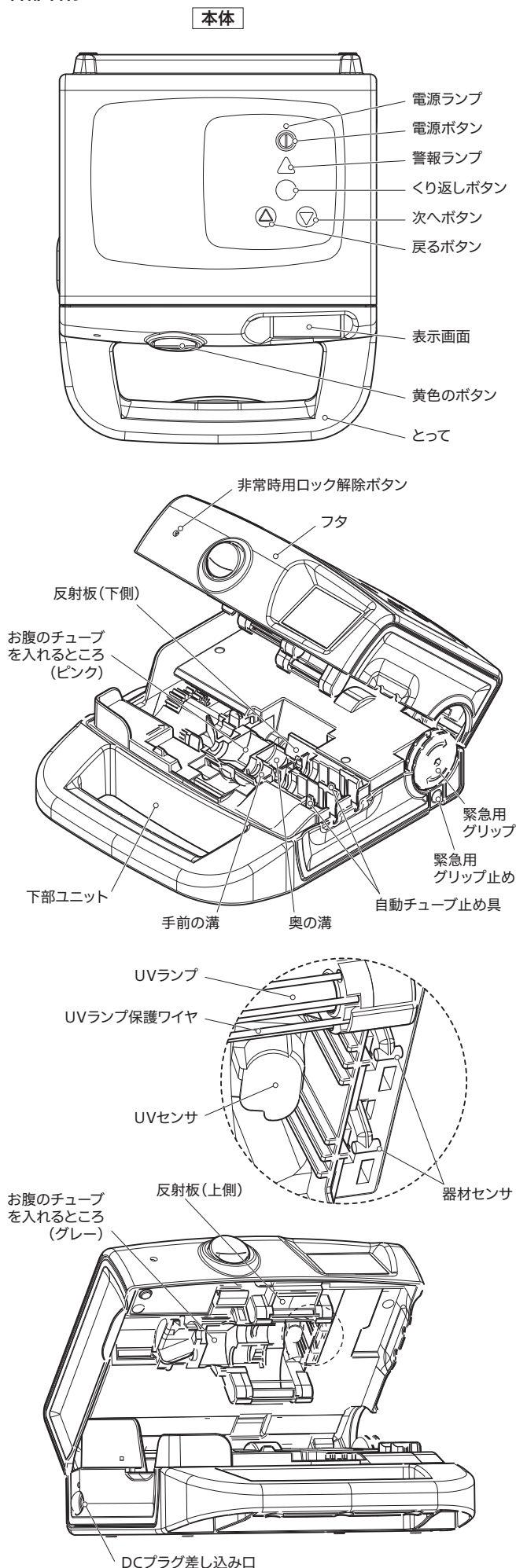
交流/直流の別	交流	直流
電撃に対する保護の形式	クラスII機器	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形機器	BF形機器
定格電圧	100-240V	9.6V
周波数	50/60Hz	−
電源入力	100-120VA	50VA
運転モード	間欠運転	間欠運転

質　量

本体および電源アダプタ：2.6 kg
本体および電池ケース：2.3 kg（電池は除く）

取扱説明書を必ずご参照ください。

各部名称

本体

作動・動作原理*

本装置は、お腹のチューブを入れるところおよび自動チューブ止め具部に器材（モノ）を装着し、フタを閉めることにより使用目的を達成する。

透析液バッグのポート、およびお腹のチューブのスパイクの切り離し・接続動作は、モータの動力を用いて自動的に行う。

［CAPDの場合］

① 奥の溝および自動チューブ止め具部に、透析液バッグのポートを装着し、その後、お腹のチューブを入れるところおよび手前の溝に、「キャップキット」のキャップが接続されているお腹のチューブを装着する。
② フタを閉めると、自動チューブ止め具がチューブを閉塞し、透析液が漏れ出すのを防ぐ。
③ お腹のチューブを入れるところが直線方向に後退して切り離し動作が行われる。
④ お腹のチューブを入れるところが回転ギヤにより180°回転し、切り離しされたスパイクが接続先のポートに対向する。
⑤ お腹のチューブを入れるところが前進し、装着されているスパイクが反射板に囲まれた位置で停止する。
⑥ 紫外線が照射され、紫外線の殺菌作用により消毒が行われる。
⑦ 目的の照射量に達すると、お腹のチューブを入れるところがさらに前進し、ポートおよびスパイクの接続動作が行われる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

腹膜透析液バッグの交換時に、接続部に指で触れることなく自動的に切換を行い、その際、接続部を紫外線照射により消毒する。

【品目仕様等】

性能

被照射物への紫外線照射量（1サイクル）：0.200 J/cm^{2}以上

【操作方法又は使用方法等】

操作方法（接続操作の場合）*

① 電源アダプタを本体およびコンセントに接続する。
（または電池ケースを本体に接続する。）
② 電源ボタンを押し、電源を「ON」にする。
（以降、表示される画面と音声に従い操作する。）
③ 作動チェック（自己診断機能）が正常に終了したことを確認する。
④ フタを開け、お腹のチューブを入れるところおよび各溝部に器材（モノ）を装着する。

⑤ フタを閉める。
(自動的に、器材(モノ)が切り離しされ、紫外線照射が行われ、接続が完了する。)
⑥ 表示画面に正常に終了したことのメッセージが表示され、音声で報知されたら、フタを開ける。
⑦ 新しく接続された器材(モノ)をお腹のチューブを入れるところから取り外す。
⑧ その他の器材(モノ)を取り外す。
⑨ フタを閉める。
(自動的に電源が「OFF」になる。)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞*

1. 使用前に、緊急用グリップが押し込まれていることを確認してください。
2. 紫外線を目や皮膚に直接あてないように注意してください。
3. 紫外線照射中は、照射部に目を近づけ光を見つめないでください。
4. 切り離し・接続時には、本機器の左側から出ているチューブが動きます。お腹のチューブの動きを妨げたり、体を無理に動かしたりしないでください。
5. 保護キャップ(ふた)、シート、紙テープ、ビニール袋などを本機器内に残さないでください。
6. 器材(モノ)を装着するときには、反射板に手を触れないようにしてください。
7. 透析液の入った器材(モノ)を取り出すときは、透析液を本機器内にたらさないように、緑の保護キャップ(ふた)を押さえながら取り出してください。
8. 透析液を本機器内にたらしたときは、脱脂綿で吸い取ってください。そのとき反射板を絶対にこすらないでください。
9. お腹のチューブなどの器材(モノ)を取り出すときは、無理な力が加わらないように本機器から取り外してください。
10. フタが閉まりにくいときは、無理に閉めないでください。
11. 器材(モノ)を正しくお腹のチューブを入れるところへ装着し、フタを閉めるときにお腹のチューブを本体に挟まないように注意してください。

本機器の使用前には、次の事項に注意してください。

12. 本機器を使用するときには、必ずボールペンなどをお手元に置いてください。切り離しや接続中に異常が発生したとき、非常時用ロック解除ボタンを操作するために必要になる場合があります。

本機器の使用中には、次の事項に注意してください。

13. 本機器のフタの裏側(UVランプ部)に手をふれないでください。火傷するおそれがあります。
14. 本機器およびお腹のチューブを入れるところに落下などによる衝撃が加わってしまったときには、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡するよう患者に指導してください。
15. 本機器(本体、電源アダプタおよび電池ケース)から煙が出ているなどの異常が見つかった場合には使用しないでください(煙が出たときは、電源アダプタのACプラグをコンセントから抜き、煙が出なくなったことを確認してから、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡するよう患者に指導してください)。
16. 本体内部に透析液が残っている状態で本体を裏返さないでください。

【使用上の注意】

使用注意

1. 本機器の使用者は、医師の指導、教育および訓練を受けてから、使用してください。
2. 本機器は1秒間に20〜30回発光します。光過敏症・てんかん症の方は使用前に担当医師に相談してください。
3. 目の不自由な方、または手指の不自由な方が使用されるときは、医師の指導を受けた介護者が操作を補助してください。
4. 詳細は取扱説明書をよくお読みください。

重要な基本的注意*

1. 取扱説明書に従って、本機器の内部を定期的に清掃してください。
2. 反射板の清掃のとき、反射板をこすらないでください。反射板の鏡面の汚れ、はがれがひどい場合には、本来の性能を発揮できないおそれがあります。
3. 本機器は電源アダプタのACプラグをコンセントに接続し、使用してください。
4. 本機器と他の機器を同一のコンセントに接続する場合、そのコンセントの定格容量を超えないようにしてください。
5. 濡れた手で、ACプラグおよびDCプラグを抜き差ししないでください。
6. ACプラグおよびDCプラグを抜き差しするときは、必ずプラグの部分を持ってください。
7. 電源アダプタおよび電池ケースのコード部に損傷があったり、プラグの差込がゆるいときは、使用しないでください。
8. 本機器、電源アダプタおよび電池ケースを熱器具に近づけないでください。表面などが溶け、感電・火災の原因になります。
9. 電源アダプタおよび電池ケースのコード部を加工したり、無理に曲げたり、ねじったり、引っ張ったり、重いものを上に載せたりしないでください。
10. ACプラグおよびDCプラグにほこりやごみが付着したままで使用しないでください。
11. 引火、爆発のおそれのある場所では、使用しないでください。プロパンガス・ガソリン・可燃性麻酔薬・高濃度酸素など引火性ガスのある場所や粉塵の発生する場所で使用すると、爆発や火災の原因になります。
12. 調理台の近くやふろ場など、油煙や湯気が当たる場所では使用および保管しないでください。
13. 暖房器具の近くなど高温になる場所では使用しないでください。
14. 電源アダプタに接続して使用しているときに雷が鳴り出したら、本機器には触れないでください。
15. 使用環境は次の条件を満たしてください。
周囲温度　10〜35℃
相対湿度　30〜85%(ただし結露しないこと)
気　　圧　70〜106kPa
16. 低温の場所から急に暖かい場所へ持ち込まないでください。
17. 水のかからない場所に設置してください。
18. 携帯電話を使用する場合には、本機器より1m以上離れて使用してください。
19. 強力な電磁波やノイズを発生する装置の周辺で使用しないでください(MRI装置・マイクロ波治療器・放射線装置・電気自動車の充電器など)。
20. 他の電気機器との併用は正確な動作を誤らせたり、事故につながるおそれがあるので、十分に注意してください。
21. 本機器の電池ケースは、停電時の緊急避難を目的としています。外出や旅行のときにも、できるだけ電源アダプタをコンセントに接続して使用してください。
22. 電池を分解・ショート・加熱・火の中に投入するなどしないでください。液漏れ・破裂・発熱・発火の原因になります。
23. 新しい電池と古い電池または種類の異なる電池などを混ぜて使用しないでください。
24. 電池の極性(＋、−)を間違わないように入れてください。
25. 電池交換のとき、電池ケース内部に異物が入らないように注意してください。
26. 電池ケースは本機器専用です。他の機器と接続しないでください。
27. 電池で使用中は、電池ケースに衝撃を加えないでください。

28. 本機器を布などで包んだまま使用しないでください。内部の温度が上昇し、故障の原因になります。
29. 水平で安定した台の上で使用してください。ふとんの上、ぐらついた台の上や傾いたところなど不安定な場所や、水に落ちそうな場所では使用しないでください。
30. 湿気やほこりの多い場所では使用しないでください。
31. ぶつけたり落としたりしないでください。
32. 殺虫剤などをかけないでください。
33. 故障および異常が発見されたときには、担当医療機関またはバクスターCAPDコールセンターへ連絡するよう患者に指導してください。
34. 本機器、電源アダプタおよび電池ケースは分解・改造しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

1. 保管環境条件
   周囲温度 −10～70℃
   相対湿度　10～90%（ただし結露しないこと）
   気　　圧　50～106kPa
2. 保管に関する注意
   ・本機器の上に重いものや他の機器などを載せないでください。
   ・直射日光があたる場所に置かないでください。
   ・水のかからない場所に保管してください。
   ・傾斜、振動、衝撃などの多い場所に保管しないでください。
   ・機器は次の使用に支障のないよう必ず清潔にしてください。

耐用期間

指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間	10年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による日常点検および業者による保守点検を必ず行ってください。

使用者による日常点検事項

治療を開始する前に以下の確認を行ってください。

1. 作動チェック
2. 緊急用グリップの位置
   押し込まれていることを確認します。
3. 機器内部の汚れ・残留物
   汚れや異物が残っていないことを確認します。
4. 反射板（下側）の汚れ
   汚れがある場合または、液の落下がある場合は清掃してください。
5. コードの状態
   電源アダプタおよび電池ケースのコード部に傷や腐食がないことを確認します。

日常点検時には次の事項に注意してください。

1. お手入れのときや本機器を移動させる場合、電源アダプタ、電池ケースおよび器材（モノ）を本体から外してください。
2. 本機器外側の掃除や手入れは、ぬるま湯または中性洗剤を染み込ませた柔らかい布で清拭してください。
3. 本機器内部に透析液や汚れが付着したときには、取扱説明書に従い、清掃してください。この際、決して反射板をこすらないでください。

業者による保守点検事項

1年ごとに定期点検を実施する。
5年経過時にオーバーホール（定期点検を兼ねる）を実施する。

【包　装】

1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元
株式会社メテク
〒350-0833
埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66
電話番号：049（223）0241

製造元
株式会社メテク

発売元
バクスター株式会社
〒104-6009
東京都中央区晴海一丁目8番10号
電話番号：03（6204）3700〔ダイヤルイン〕

装置の取り扱いに関する問い合わせ窓口
バクスターCAPDコールセンター
電話番号：0120-506 440〔24時間対応フリーコール〕

製造販売元
株式会社 メテク
埼玉県川越市芳野台一丁目103番地66

発売元
バクスター株式会社
東京都中央区晴海一丁目8番10号

MM3-00720-11